



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 30.5.2012  
SWD(2012) 138 final

**DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE**

**SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO**

*che accompagna il documento*

**DIRETTIVA DEL CONSIGLIO**

**che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli  
derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti**

{ COM(2012) 242 final }

{ SWD(2012) 137 final }

# DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE

## SINTESI DELLA VALUTAZIONE D'IMPATTO

*che accompagna il documento*

### DIRETTIVA DEL CONSIGLIO

**che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti**

#### 1. Definizione del problema

##### 1.1. Introduzione

L'esposizione alle radiazioni ionizzanti è nociva per la salute. In situazioni normali le dosi sono estremamente basse e non si verificano effetti clinicamente osservabili sui tessuti; sono tuttavia possibili effetti tardivi, in particolare l'insorgenza di tumori. Si presume che qualsiasi forma di esposizione, per quanto limitata, possa provocare un tumore in uno stadio successivo della vita. È pertanto necessario un approccio specifico alla protezione dalle radiazioni, approccio che è stato definito dalla commissione internazionale per la protezione radiologica (ICRP) e che ormai si applica da svariati decenni.

La necessità di proteggere la salute e l'ambiente è stata riconosciuta nel trattato Euratom (1957), che nel capo III contiene disposizioni specifiche che rispondono a questa preoccupazione. L'articolo 31 del trattato prescrive l'adozione di norme fondamentali uniformi in materia di protezione sanitaria.

Il medesimo articolo precisa inoltre la procedura per l'elaborazione di tali norme, prevedendo in particolare che la Commissione consulti un gruppo di esperti (il gruppo di esperti di cui all'articolo 31). In generale, i nuovi atti legislativi sono redatti dalla Commissione di concerto con gli esperti.

La legislazione comunitaria ha sempre seguito le raccomandazioni dell'ICRP. Questa autorevole organizzazione scientifica ha pubblicato di recente nuove raccomandazioni in materia di protezione (Pubblicazione n. 103, 2007), documento che riflette le ultime scoperte scientifiche sui rischi delle radiazioni e che definisce il sistema di radioprotezione.

##### 1.2. Definizione del problema

L'attuale sistema destinato a proteggere i lavoratori e la popolazione dagli effetti delle radiazioni ionizzanti risulta inadeguato alla luce delle ultime scoperte scientifiche e rispetto ai cambiamenti avvenuti a livello sociale e tecnologico.

In particolare:

- la protezione sanitaria dei lavoratori e della popolazione non rispecchia i progressi scientifici più recenti;

- la protezione dei lavoratori nei settori NORM (settori che trattano materiale radioattivo) e quella di gruppi professionali specifici quali i lavoratori esterni e gli specialisti in radiologia interventistica è insufficiente;
- la protezione sanitaria dei pazienti e della popolazione non rispecchia i progressi tecnologici più recenti;
- la protezione sanitaria della popolazione dalle sorgenti di radiazioni naturali è insufficiente;
- il rischio derivante dalle radiazioni ionizzanti per le specie diverse dall'uomo o per l'ambiente in generale non è espressamente trattato, in contrasto con le raccomandazioni internazionali;
- il quadro giuridico vigente in materia di radioprotezione è troppo complesso.

Considerati questi sviluppi, la Commissione ha riesaminato a fondo la legislazione comunitaria in materia di radioprotezione chiedendo l'assistenza del gruppo di esperti di cui all'articolo 31. Nel febbraio 2010 il gruppo di esperti ha elaborato un parere sulla possibile revisione della legislazione comunitaria, sulla base di un progetto di direttiva.

## 2. Sussidiarietà

Ai sensi dell'articolo 2, lettera b), del trattato Euratom "(...) la Comunità deve, alle condizioni previste dal presente trattato (...) stabilire norme di sicurezza uniformi per la protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori e vigilare sulla loro applicazione". Di conseguenza, nel preambolo del trattato gli Stati membri dichiarano di essere "risolti a creare le premesse per lo sviluppo di una potente industria nucleare" e anche "solleciti d'instaurare condizioni di sicurezza che allontanino i pericoli per la vita e la salute delle popolazioni". La Comunità deve "stabilire norme di sicurezza uniformi per la protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori e vigilare sulla loro applicazione". Pertanto, la competenza della Comunità europea dell'energia atomica (CEEA) a legiferare nella sfera della protezione sanitaria contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti è esplicitamente riconosciuta dal trattato Euratom.

La natura esclusiva dei poteri legislativi della Comunità Euratom di cui agli articoli 30 e 31 del trattato Euratom non richiede, in linea di massima, l'applicazione del principio di sussidiarietà. D'altro canto, tali articoli prescrivono che la Commissione solleciti, per le sue proposte legislative, il parere di un gruppo di esperti designati dal comitato scientifico e tecnico dell'Euratom, che lavorino in veste di esperti indipendenti nell'interesse della Comunità.

## 3. Obiettivi strategici principali

L'obiettivo generale dell'iniziativa è di garantire un livello elevato di protezione dei lavoratori, della popolazione e dei pazienti dal detrimento sanitario causato dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, nonché proteggere l'ambiente.

Tale obiettivo generale si configura come quattro obiettivi specifici:

1. introdurre le necessarie modifiche alle disposizioni legislative per garantire la corrispondenza con le più recenti informazioni scientifiche e con l'esperienza operativa più attuale;
2. chiarire i requisiti e garantire coerenza all'interno del corpus della legislazione comunitaria;
3. assicurare la coerenza con le norme e le raccomandazioni internazionali;
4. contemplare l'intera gamma delle situazioni e delle categorie di esposizione.

#### 4. Opzioni strategiche

Dopo aver esaminato a fondo le varie soluzioni possibili per i problemi individuati e avere vagliato diversi modi di semplificare, aggiornare e ampliare il campo d'applicazione della legislazione, sono state scelte e ulteriormente esaminate le seguenti opzioni:

Opzione 1: mantenere lo status quo (legislazione vigente)

Opzione 2: rivedere la direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza e la direttiva sulle esposizioni mediche

Opzione 3: rivedere e consolidare la direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza e la direttiva sulle esposizioni mediche, e integrare la direttiva sui lavoratori esterni, la direttiva sull'informazione della popolazione e la direttiva sulle sorgenti sigillate ad alta attività (direttiva HASS)

Opzione 4: rivedere la direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza e ampliarne il campo di applicazione al fine di comprendere l'esposizione della popolazione alle radiazioni naturali

Opzione 5: rivedere la direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza e ampliare il suo campo di applicazione al fine di comprendere la protezione delle specie diverse dall'uomo

Opzione 6: rivedere e consolidare la direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza e la direttiva sulle esposizioni mediche, integrare la direttiva sui lavoratori esterni, la direttiva sull'informazione della popolazione e la direttiva sulle sorgenti sigillate ad alta attività, e ampliare il campo di applicazione al fine di includere l'esposizione della popolazione alle radiazioni naturali e la protezione delle specie diverse dall'uomo.

#### 5. Valutazione dell'impatto

##### 5.1. Opzione 1: mantenere lo status quo (legislazione vigente)

Questa opzione naturalmente non soddisfa del tutto gli obiettivi specifici della presente iniziativa. La direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza adottata nel 1996 garantiva ai lavoratori e alla popolazione una protezione adeguata, così come nel 1997 la direttiva sulle esposizioni mediche ha segnato un grande passo avanti nella protezione dei pazienti. Tuttavia, la scienza e la società sono mutate da allora, dall'esperienza sul campo è emersa la necessità di aggiornare taluni obblighi, l'evoluzione tecnologica mette in discussione l'adeguatezza della legislazione vigente e la società nutre nuove aspettative quanto alla gestione coerente delle sorgenti di radiazioni naturali e artificiali, come pure per quanto riguarda la protezione dell'ambiente.

È stata effettuata un'analisi per valutare in quale misura le norme fondamentali di sicurezza internazionali (IBSS) potrebbero colmare le lacune lasciate aperte da questa opzione. Ne è emerso che le IBSS hanno di fatto un altro scopo: non sono vincolanti e sono meno ambiziose in fatto di applicazione da parte dei paesi in via di sviluppo. Alla luce degli obblighi della Comunità previsti nel trattato, qualsiasi nuova disposizione nazionale corrispondente dovrebbe fondarsi sulla legislazione comunitaria.

## 5.2. Opzione 2: modifica delle principali direttive interessate

Questa opzione studia la maniera di modificare separatamente i due principali testi legislativi, alla luce dell'esperienza sul campo e dei nuovi sviluppi. Le modifiche potrebbero riguardare la maggior parte dei problemi individuati:

A) nella direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza:

- introduzione della nuova metodologia dell'ICRP per la valutazione delle dosi e riduzione del limite di dose per il cristallino;
- un approccio coerente alla gestione dei settori NORM;
- un approccio graduato al controllo da parte delle autorità, che deve essere proporzionato all'efficacia di tale controllo, ivi compresi livelli di allontanamento uniformi (ad esempio, per i materiali risultanti dallo smantellamento di impianti nucleari dismessi);

B) nella direttiva sulle esposizioni mediche:

- prescrizioni più stringenti in materia di protezione dei pazienti, così come di valutazione dei rischi, comunicazione delle esposizioni accidentali e relative modalità d'intervento, in particolare nella radioterapia;
- un nuovo approccio alle esposizioni cosiddette "medico-legali", per tenere conto dell'uso sempre più diffuso dei dispositivi di controllo della sicurezza, ormai considerati alla stregua di esposizioni della popolazione ai sensi della direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza.

Le suddette modifiche avrebbero una notevole incidenza sui seguenti fronti:

- economico: sebbene in questa fase non sia possibile elaborare una valutazione economica quantificata, i settori NORM beneficerebbero dell'armonizzazione delle disposizioni tra Stati membri. L'introduzione di livelli di allontanamento uniformi potrebbe inoltre far ridurre nettamente i costi di smantellamento degli impianti nucleari;
- sociale e sanitario: l'impatto sociale riguarda l'assicurazione di un'adeguata protezione ai lavoratori dei settori NORM. L'impatto sanitario sarebbe visibile soprattutto in termini di esposizioni mediche, in particolare evitando oggi che pazienti giovani siano sottoposti con frequenza a tomografie computerizzate, per evitare domani un innalzamento dell'incidenza dei tumori. Specifici gruppi professionali (per esempio, i cardiologi) beneficerebbero della riduzione del limite di dose per il cristallino evitando l'insorgere della cataratta;

- normativo: se da un lato il principio che mira a ottimizzare la protezione, in base al quale le dosi dovrebbero essere mantenute "al minimo ragionevolmente possibile" (ALARA), tenendo conto dei fattori sociali ed economici, è fondamentale per assicurare un adeguato rapporto costi/benefici nella protezione operativa dalle radiazioni, dall'altro il nuovo concetto di "approccio graduato" estende tale principio, in modo da accentuare l'efficacia del controllo da parte delle autorità e ridurre l'onere amministrativo per le industrie.

5.3. Opzione 3: rivedere e consolidare la direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza e la direttiva sulle esposizioni mediche, e integrare la direttiva sui lavoratori esterni, la direttiva sull'informazione della popolazione e la direttiva HASS.

Questa opzione prevede una revisione della direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza, estendendone le disposizioni alle esposizioni mediche, alle attività d'informazione della popolazione, all'esposizione dei lavoratori esterni e alle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività. Essa comporterebbe una fusione della direttiva 96/29 sulle norme fondamentali di sicurezza con gli atti legislativi afferenti. Questa opzione si fonda su misure non legislative per risolvere i problemi legati alla protezione dalle sorgenti di radiazioni naturali e dai rischi di radiazioni ionizzanti per le specie non umane. Oltre alle modifiche previste dall'opzione 2, ne sarebbero qui contemplate altre, nella fattispecie:

- armonizzazione della definizione di "sorgenti radioattive sigillate ad alta attività" (HASS) con le norme internazionali;
- disposizioni specifiche per la protezione dei lavoratori esterni, con una chiara definizione delle responsabilità dei loro datori di lavoro e delle imprese che seguono pratiche che causano la loro esposizione;
- disposizioni per informare la popolazione prima e nel corso di un'emergenza, nell'ambito del campo di applicazione generale rivisto per la gestione delle situazioni di esposizione di emergenza.

La fusione delle cinque direttive rappresenterebbe un grande passo avanti in termini di coerenza della legislazione comunitaria. La ristrutturazione necessaria per definire questo più ampio campo di applicazione della direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza chiarirebbe ulteriormente il testo e migliorerebbe l'applicazione operativa delle disposizioni. Mentre l'opzione 3 conserva i benefici economici, sociali e sanitari dell'opzione 2, anche con una maggiore incidenza su alcuni di questi fronti, ad esempio migliorando la protezione e la mobilità dei lavoratori esterni, il suo punto forte consiste nella semplificazione della legislazione comunitaria e la conseguente riduzione del carico normativo, sia in termini di recepimento nel diritto nazionale sia sul piano operativo. La pubblicazione degli orientamenti sull'elaborazione dei piani nazionali d'azione per ridurre i rischi derivanti dall'esposizione al radon in ambienti chiusi chiamerà nuovamente gli Stati membri a confrontarsi con questo problema e ad intervenire per porvi rimedio, anche se tale azione sarebbe pienamente efficace solo se gli Stati membri seguissero gli orientamenti proposti, il che probabilmente non avverrà in assenza di disposizioni vincolanti.

5.4. Opzione 4: rivedere la direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza e ampliarne il campo di applicazione al fine di comprendere l'esposizione della popolazione alle radiazioni naturali

Le nuove raccomandazioni dell'ICRP consentono di gestire in maniera più coerente le esposizioni a sorgenti di radiazioni naturali, definendo *livelli di riferimento* per le concentrazioni di radon in ambienti chiusi e per l'esposizione esterna dovuta a materiali da costruzione.

Come sottolineato dall'OMS, l'impatto sanitario delle disposizioni vincolanti in materia di presenza di radon nelle abitazioni dovrebbe essere notevole. Gli Stati membri avrebbero l'obbligo di redigere un piano d'azione esaustivo e trasparente, adeguato alle esigenze nazionali e alle caratteristiche geologiche delle diverse regioni. Spetterebbe agli Stati membri attuare il piano d'azione nazionale e garantirne l'applicazione.

Le disposizioni armonizzate per i materiali da costruzione permetteranno un'ulteriore normalizzazione nell'ambito della normativa dell'UE sui prodotti da costruzione (direttiva 89/106/CEE del Consiglio). Queste misure, tuttavia, avranno anche un costo per l'industria. Da un lato, i consumatori e gli operatori del settore edile beneficeranno delle attività di monitoraggio ed etichettatura dei materiali; dall'altro lato, l'onere amministrativo a carico dell'industria sarà mantenuto a livelli minimi grazie alla scelta adeguata del *livello di riferimento* e all'elenco dei tipi di materiali considerati preoccupanti.

5.5. Opzione 5: rivedere la direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza e ampliarne il campo di applicazione al fine di comprendere la protezione delle specie diverse dall'uomo

L'ICRP propone ormai una metodologia per la valutazione dell'esposizione del biota. L'introduzione di disposizioni pertinenti nel corpus delle norme fondamentali di sicurezza Euratom (così come nelle nuove norme fondamentali internazionali) consente agli Stati membri di inglobare questo aspetto nelle politiche nazionali per l'ambiente, in maniera coerente rispetto agli approcci attualmente adottati per la protezione sanitaria dalle radiazioni ionizzanti. L'impatto ambientale di questo ampliamento del campo di applicazione della normativa comunitaria dovrebbe consistere essenzialmente in una migliore comprensione dell'assenza di incidenza in situazione normale e nella prevenzione di danni ambientali in caso di incidente nucleare.

In questa fase le prescrizioni in materia di protezione ambientale non sono molto ambiziose. Oltre alla metodologia per la valutazione dell'esposizione del biota (Pubblicazione n. 108), l'ICRP fornirà orientamenti, nel 2011-2012, sull'applicazione di un sistema di radioprotezione. Ci sarebbe quindi ancora tempo, prima dell'adozione della direttiva da parte del Consiglio, per includere criteri armonizzati su questa base. Il gruppo di esperti di cui all'articolo 31 ha pertanto raccomandato di includere fin d'ora le prescrizioni nella proposta della Commissione, per evitare di dover aggiungere tra qualche anno un altro atto legislativo, in contrasto con la politica di semplificazione della Commissione.

5.6. Opzione 6: rivedere e consolidare la direttiva sulle norme fondamentali di sicurezza e la direttiva sulle esposizioni mediche, integrare la direttiva sui lavoratori esterni, la direttiva sull'informazione della popolazione e la direttiva sulle sorgenti sigillate ad alta attività, e ampliare il campo di applicazione al fine di includere l'esposizione della popolazione alle radiazioni naturali e la protezione delle specie diverse dall'uomo

Questa opzione include tutti gli elementi dell'opzione 3. La revisione delle norme fondamentali di sicurezza comprende tutte le problematiche individuate ed estende il campo di applicazione fino a includere l'intera gamma delle situazioni di esposizione, compresa l'esposizione della popolazione in ambiente domestico al radon e ai materiali da costruzione, nonché tutte le categorie di esposizione dell'uomo e di altre specie.

## 6. Confronto delle opzioni

Le varie opzioni sono state raffrontate in base a criteri di efficacia, efficienza e coerenza con la legislazione vigente. L'opzione 1 soddisfa in parte l'obiettivo generale dell'azione ed è stata inclusa come scenario di riferimento sullo sfondo del quale mettere a confronto le altre opzioni. L'opzione 2, oltre a rispondere completamente al primo obiettivo e rendere più coerente la legislazione Euratom in materia di radioprotezione, è anche coerente con le norme internazionali, soddisfacendo quindi tre degli obiettivi specifici. L'opzione 3 soddisfa del tutto l'obiettivo di coerenza e chiarezza. È pertanto anche conforme alla politica di semplificazione della Commissione.

Le opzioni 4 e 5 soddisfano interamente l'obiettivo di coerenza con le raccomandazioni internazionali. Queste opzioni, poiché ampliano il campo di applicazione della legislazione vigente, possono determinare costi amministrativi ed economici. L'opzione 6, essendo una combinazione delle opzioni 4 e 5, copre l'intera gamma dei problemi posti dalla radioprotezione e, come l'opzione 3, consolida inoltre tutta la legislazione vigente. In conclusione, con l'opzione 6, mediante una serie di misure razionali, si possono efficacemente raggiungere tutti gli obiettivi. È anche l'opzione che offre la migliore coerenza possibile con il resto della legislazione. Una sintesi del raffronto delle opzioni figura nell'allegato 1.

## 7. Controllo e valutazione

- A norma dell'articolo 33 del trattato Euratom, gli Stati membri presentano alla Commissione i progetti di disposizioni legislative e amministrative in modo che essa possa garantire l'armonizzazione degli approcci. Il recepimento corretto della direttiva nel diritto nazionale sarà un indicatore chiave della sua riuscita sul piano della chiarezza e della semplificazione.

## Allegato 1 Sintesi del confronto delle opzioni da 2 a 6

<b>Impatto</b>	<b>Opzione 2</b>	<b>Opzione 3</b>	<b>Opzione 4</b>	<b>Opzione 5</b>	<b>Opzione 6</b>
<b>Economico</b>	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Funzionamento del mercato interno	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Onere amministrativo a carico delle imprese	(+)	(+)	(+)(-)	(+) (-)	(+)(-)
Autorità di regolamentazione	(-)	(+)	(-)	(-)	(+)(--)
<b>Ambientale</b>	(+)	(+)	(+)	(++)	(++)
Protezione dell'ambiente	(+)	(+)	(+)	(++)	(++)
<b>Sociale e sanitario</b>	(+)	(++)	(++)	(+)	(++)
Salute e sicurezza sul lavoro	(+)	(++)	(+)	(+)	(++)
Mobilità dei lavoratori e degli esperti	(+)	(+)	(+)	(+)	(+)
Protezione dei pazienti	(+)	(+)			(+)
Protezione della popolazione	(+)	(+)	(++)	(+)	(++)
<b>Coerenza e chiarezza della legislazione</b>	(+)	(++)	(+)	(+)	(++)
<b>Coerenza internazionale</b>	(+)	(+)	(+)	(+)	(++)
<b>Impatto complessivo</b>	+	++	++	+	+++